RÉSEAU MÉDICAMENTS & DÉVELOPPEMENT

ReMeD

N° 28

MARS 2004

ÉDITORIAL

Ensemble

1983-2003

Le Réseau Médicaments et Développement a été formé en 1983, puis il a pris le nom de ReMeD 10 ans plus tard, en adoptant un statut associatif afin de structurer et d'élargir son action. L'originalité de ce réseau, constitué initialement de pharmaciens, est d'avoir associé progressivement les divers professionnels liés au médicament.

Au cours de ces deux décennies, les multiples aspects du médicament ont été abordés par ReMeD, à la fois au cours de rencontres, dans le journal et dans diverses publications. De la notion de médicaments essentiels à celle de médicaments génériques, de la gestion des centres de santé à celle des centrales d'achat en produits pharmaceutiques, de l'information sur le médicament à l'hygiène hospitalière, etc., la majorité des sujets traités concernent l'ensemble des professionnels exerçant dans les services de santé.

La table ronde organisée chaque année par ReMeD illustre bien la diversité de notre réseau. Elle réunit des pharmaciens, des médecins, des gestionnaires, des économistes de la santé, en exercice dans le secteur public comme dans le secteur privé, du Nord comme du Sud, de divers organismes, y compris d'associations de malades et de consommateurs.

Au cours de la table ronde de novembre 2003, l'insuffisance des résultats obtenus, notamment dans les pays africains, par les stratégies sanitaires définies au cours des dernières décennies (Alma Ata, Initiative de Bamako et autres) a été déplorée à plusieurs reprises. Aujourd'hui, on voit émerger une nouvelle approche, celle de réseaux regroupant les acteurs de santé afin qu'ils travaillent ensemble, en fonction de leurs spécificités respectives, vers un objectif commun de santé publique.

Dans cette approche, le pharmacien d'officine qui est en contact permanent avec la population doit jouer un rôle important, de même que le pharmacien hospitalier à travers le comité du médicament (qui n'existe que dans de trop rares hôpitaux africains).

Lors des discussions de la table ronde 2003, des participants ont exposé les multiples difficultés qu'ils ont à vaincre : le peu de considération accordée au pharmacien, une réglementation inadaptée, l'inspection défaillante, le problème des rémunérations, etc. D'autres participants ont rétorqué : pour être pris en considération, il faut être compétent et impliqué dans les actions menées, savoir prendre des initiatives, se former en permanence pour informer les autres, savoir s'intégrer dans un groupe de professionnels, etc. Des échanges qui montrent bien les engagements et les réticences des uns et des autres.

Le Réseau Médicaments et Développement, déjà tacitement engagé dans la promotion de réseaux orientés vers la santé publique, poursuit sa mission dans la coordination et l'information des différents acteurs.

ReMeD

Point de vue sur la santé publique

Pr Roger Salamon*

Le concept de santé publique est en train d'évoluer et de prendre une importance croissante. Les raisons sont multiples et malheureusement elles ne sont le plus souvent que le reflet de difficultés ou de crises comme si la santé publique, triste privilège, se développait d'autant mieux que la situation était inquiétante.

Ainsi, l'apparition du sida, véritable fléau endémique, a bouleversé, non seulement le monde de la virologie et de l'immunologie, mais aussi celui de l'épidémiologie qui y a trouvé, retrouvé pourrait-on dire, ses galons de discipline, seule capable de décrire, analyser, évaluer, prédire un phénomène nouveau de cette envergure.

Ainsi, la catastrophe de Tchernobyl a mis brutalement en évidence les risques environnementaux, leur importance, leur absence de reconnaissance de frontières, et les média, le public, les politiques ont vite compris l'importance de la santé publique environnementale. S'ils ne l'avaient pas bien compris d'ailleurs, les vaches folles ou la fièvre aphteuse auraient pu douloureusement le leur rappeler. […]

* Professeur de santé publique - Faculté de médecine, Bordeaux.

Suite page 3

SOMMAIRE

EDITORIAL
Ensemble
1983-2003 ..... **1**

Point de vue sur la santé publique
Pr. Roger Salamon **1, 3-5**

Promotion des moustiquaires imprégnées **5**

Les médicaments génériques entre perturbation et contrôle de la politique mondiale
Marc Dixneuf **6-8**

Mieux conseiller et dispenser les médicaments
Une méthode de formation
Abdelkader Helali et Carinne Bruneton **9-11**

Les pharmaciens dans la lutte contre le sida
Jean-Loup Rey **12-13**

Maladies négligées et sida : même combat
Jean Loup Rey, Pascal Millet **14-16**

EPIROPRIM : une molécule à développer pour les maladies négligées
Jean Loup Rey **16**

Promouvoir l'usage des sels de réhydratation orale
Une action de santé publique **17-18**

LU POUR VOUS
Guide sur l'accès aux traitements liés au VIH sida
Sylvie Lemonnier **19**

CONGRÈS SUR LA DRÉPANOCYTOSE
Des chercheurs, des praticiens et des associations de malades réunis à Niamey
Jean-Louis Pousset **20**

Directeur de la Publication :
Pr. Pierre Touré

Coordination, rédaction :
C. Bruneton, J. Maritoux, J.L. Rey

Comité de lecture :
S. Barbereau, I. Marquet, Claire Massari, M. Nicolisi

Remerciements aux membres du réseau qui nous ont adressé des articles

Composition :
Texto ! Roubaix

Impression :
Imprimerie Artésienne - Liévin

ReMeD :
35 rue Daviel, 75 013 Paris
remed@remed.org
http://www.remed.org

ACCORD DE LIBRE ÉCHANGE
MAROC / ÉTATS-UNIS
ma santé n'est pas une marchandise
PAS D'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS
SANS MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Le forum e-med se fait l'écho de cris d'alarme et de pétitions contre cet accord. Textes disponibles sur http://www.essentialdrugs.org/emed/

RÉSEAU MÉDICAMENTS & DÉVELOPPEMENT

BULLETIN D'ADHÉSION

M. ☐ Mme ☐ Mlle ☐ Nom, Prénom : .....

Adresse complète : ..... Tél. : .....

Montants des cotisations : 8 € : étudiants - 38 € : cotisation normale - 76 € : cotisation associations - 288 € : cotisation entreprises. 8 € : Résidents dans les PED (hors expatriés)

Souhaite: ☐ adhérer à ReMeD à titre individuel ☐ adhérer à ReMeD à titre institutionnel
☐ obtenir des informations complémentaires sur l'association ☐ être inscrit sur la liste des Experts-Santé-Développement

Spécialité: ☐ Administrateur-gestionnaire ☐ Economiste de santé ☐ Ingénieur bio-médical ou maintenance
☐ Cadres paramédical ☐ Pharmaciens ☐ Médecins de santé publique ☐ Autres

- ReMeD contribue à la définition et à la mise en œuvre de stratégies pharmaceutiques grâce à ses groupes de travail, ses ateliers et ses documents d'aide à la décision.
- ReMeD met à la disposition des organismes nationaux et internationaux une banque d'experts pluridisciplinaires.
- ReMeD participe à des actions de formation, de recherche dans le domaine du médicament et du développement.

Bulletin-réponse à adresser à :

ReMeD
35, rue Daviel
75013 Paris

Tél. 01.53.80.20.20
Fax. 01.53.80.20.21

E-mail :
remed@remed.org

Point de vue sur la santé publique *(Suite de la page 1)*

Pr Roger Salamon

Dans le domaine de la santé publique, trois domaines méritent un développement particulier : **la prévention** tout d'abord qui est un champ d'action prioritaire de la santé publique, **la recherche en santé publique** qui nous indique les problèmes non encore résolus et les priorités du futur et enfin **la pharmaco-épidémiologie**, dont le champ a une importance croissante.

La prévention

Mieux vaut prévenir que guérir a-t-on coutume de dire. C'est une double erreur, de fond et stratégique :

- D'une part cela oppose deux démarches qui, au contraire, doivent se compléter, se renforcer,
- D'autre part, et là est l'erreur stratégique, le préventif ne peut que sortir considérablement affaibli d'une telle confrontation.

En effet, le constat est clair : nous vivons sous la règle d'une démarche essentiellement curative qui associe des intérêts économiques multiples et une adéquation aux valeurs dominantes (l'égalité de l'accès aux soins, libre choix de son médecin, solidarité, …).

Opposer la démarche préventive au système de soins est un pari perdu d'avance.

La solution viendra d'un changement de discours, en s'ingéniant à faire ressortir les complémentarités des deux pratiques.

Mais il faudra alors tenir compte d'un **changement de valeurs** qui explique les difficultés que nous rencontrerons dans ce désir de complémentarité.

En prenant pour cible des populations à risque plutôt que des malades, la prévention impose un glissement des valeurs de l'égalité vers l'équité.

La démarche de la médecine préventive est par définition inégalitaire, celle du système de soins est censée être égalitaire.

Pour être efficace, une action de prévention doit atteindre prioritairement les collectivités les plus soumises à un risque. L'action préventive, alors sélective, s'écarte de l'égalité.

Il faut admettre cette inégalité, la construire, pour bâtir des programmes de prévention qui devront bénéficier à certains plus qu'à d'autres.

Le sida en est un bon exemple : la prévention passe par des efforts particuliers et donc des moyens mis à profit de populations cibles (usagers de drogue, homosexuels, bisexuels), plus que par des campagnes généralisées.

Que prévenir ? Qui décide et comment ?

Pour pouvoir anticiper l'apparition d'un événement morbide donné, il faut en premier lieu le définir comme un problème de santé publique.

Or, la prévention concerne bien souvent des publics indemnes de maladie et qui ne sont porteurs ni de plaintes ni de demandes.

Programmer une intervention publique en l'absence de demande sociale représente incontestablement une difficulté majeure.

Le plus souvent une intervention n'est rendue légitime qu'après une prise de conscience populaire. Une préoccupation parfois diffuse, souvent intense, conduit à l'émergence d'une controverse publique qui est alors à la base d'une intervention des pouvoirs publics.

Comme l'explique très bien le sociologue Michel Setbon, c'est en devenant public que le problème de santé devient une question politique, et il précise que "c'est bien là une des difficultés, car en devenant politique, en acquérant cette légitimité démocratique, le problème de santé publique peut s'écarter de ses fondements scientifiques ou de ses bases rationnelles".

Ainsi, un certain nombre de problèmes de santé sont devenus publics (par exemple l'amiante, la vache folle, le nucléaire), mais en même temps, devenus objet de débats, de surenchères, de médiatisation volontiers simplificatrice, otages de certains lobbies, objet de craintes de certaines poursuites pénales, etc., ces mêmes problèmes conduisent à des réponses politiques parfois inadaptées, souvent l'excuse protectrice du principe de précaution.

Cet écart entre "rationalité souhaitable et politisation nécessaire" représente un sérieux problème.

Prévenir d'accord, mais comment faire ?

La prévention est difficile, on pourrait même dire délicate et nous devons nous en persuader et bannir de ce fait les déclarations un peu simplistes (il n'y a qu'à, il faut que, …) ou les faciles accusations abruptes.

Tout n'est pas toujours aussi simple et il ne suffit pas d'interdire. Le Professeur Got explique très bien que les effets pervers d'un système de prohibition peuvent être plus graves que ceux d'un système régulé et contrôlé.

Plusieurs exemples peuvent aisément nous convaincre des difficultés de mise en place d'actions de prévention : les vaccinations, l'éducation pour la santé, le dépistage.

- Les vaccinations contre l'hépatite B ou plus simplement contre la grippe ne sont pas sans poser des problèmes de stratégie et de populations cibles. De même, si un vaccin contre le sida devenait disponible, sera-t-il justifié de l'appliquer à l'ensemble de la population, ou faudra-t-il le proposer, sinon l'imposer, à des sujets à risque, ou encore l'offrir sur une base du volontariat ?
- L'éducation pour la santé reflète aussi assez bien cette complexité ; rares sont ses succès, et ses méthodes ne sont pas toujours bien maîtrisées. Il faut dire que

la tâche est malaisée car il s'agit en ce domaine de changer des comportements ; on en mesure les difficultés !

• Le dépistage représente une excellente illustration de ces difficultés. Que faut-il dépister ? Qui faut-il dépister ? Comment effectuer ce dépistage ? Avec quelle périodicité ?

Ces questions majeures le plus souvent ne sont pas résolues malgré le nombre important d'études et l'apparente simplicité des questions posées.

La prévention peut-elle être nuisible ?

À côté de ces difficultés d'ordre méthodologique, illustrées par les exemples précédents, il faut aussi avoir à l'esprit les possibles effets nocifs de la prévention. Par exemple, une campagne de dépistage des cancers implique le risque d'inquiéter à tort, d'imposer des examens inutiles, de transformer brutalement un "bien-portant" en malade. Comme l'écrit Denis Malvy : *«il faut aussi se méfier de certains discours sur la prévention trop souvent producteurs de normes qui risquent d'induire des dérapages idéologiques, passant du souhaitable à l'obligatoire, de la responsabilité à la coercition, de l'incitation à la punition»*.

Le coût de la prévention

Il serait très inexact de croire ou laisser croire que la prévention est un facteur de réduction des coûts. Si c'est le cas, c'est une conséquence parallèle et non un objectif. Le plus souvent d'ailleurs la prévention impose au moins au début des coûts supplémentaires parfois importants.

Le perçu et le réel

Une autre difficulté tient à la différence entre le perçu et le réel. Très généralement, la prévention s'adresse à des personnes en bonne santé (au moins apparemment) que l'on essaie de persuader des risques qu'elles encourent afin qu'elles s'en protègent.

Cela introduit, dans la classique dichotomie sain ou malade, une troisième catégorie : les individus à risque qui représentent un groupe rarement homogène. En effet, si la notion de risque est une notion probabiliste assez bien maîtrisée par l'épidémiologiste, sa perception par les individus est évidemment très diverse :

- pour certains, tout ceci n'arrive qu'aux autres,
- pour d'autres, ils se refusent à s'imaginer dans un futur lointain (il est rare d'intéresser un jeune adolescent aux pathologies qu'il pourrait présenter ou éviter lorsqu'il sera un vieillard de 50 ans),
- pour d'autres, les risques qu'ils encourent constituent un stimulant supplémentaire à leur conduite à risque,
- pour d'autres, rien ne dépasse le dogme d'une totale liberté individuelle,
- pour d'autres enfin, la perception qu'ils ont des risques s'intègre dans une vision très personnelle et parfois irrationnelle du monde qui les entoure : le risque nucléaire, par exemple, est souvent perçu dans une exacerbation, parfois proche de la panique qui contraste outrageusement avec l'acceptation indifférente ou résignée du risque tabagique ou des accidents de la voie publique, pourtant bien plus importants.

Outre les spécificités et les difficultés de la prévention, l'évaluation de son efficacité est compliquée parce que les résultats sont à long terme et difficilement mesurables.

Une politique de santé, cohérente et qui privilégie la prévention doit être anticipative, c'est-à-dire capable de prévoir ou au moins de réagir vite. Cela nous incite à mettre en place ou à renforcer les systèmes de surveillance épidémiologique dans une optique prévisionnelle. Cela représente un enjeu majeur.

La recherche en santé publique

De même que les systèmes de santé donnent une importance démesurée au système de soins par rapport au système préventif, de même les recherches dans le champ de la santé concernent beaucoup plus souvent les domaines biomédicaux, biologiques, génétiques que ceux de la santé publique.

Néanmoins, le champ de la recherche en santé publique est immense et ne peut être abordé dans sa totalité. Pour résumer, on peut classer les thématiques de recherche selon deux axes :

a. des recherches très classiques dans le champ de l'épidémiologie qui favorisent la connaissance, la recherche de facteurs de risque et l'évaluation des actions de santé.
La tendance aujourd'hui en France, en ce domaine, est la suivante :

• sur le plan des méthodes :
  - Valorisation des cohortes existantes et création de banques biologiques.
  - Développement des biostatistiques et de la modélisation.

• sur le plan des thèmes :
  - L'épidémiologie génétique est en fort développement avec des applications possibles simultanément dans le champ de la prévention et celui des soins.
  - Le champ du vieillissement est important ainsi que celui de l'appareil cardiovasculaire.
  - L'épidémiologie environnementale à laquelle s'associent bien sûr les aspects très importants de pathologies professionnelles.

• en perspective :

Des efforts tout particuliers sont faits dans le champ de l'épidémiologie psychiatrique et des troubles addictifs.

b. en dehors de l'épidémiologie

Dans les recherches en gestion et économie de la santé, on constate un certain nombre d'enjeux. La prise en compte des contraintes économiques rejaillit par exemple de plus en plus sur le contenu même des pratiques médicales, dans un contexte caractérisé par la difficulté chronique à gérer l'ensemble du système de santé. Les progrès des techniques issues des recherches biologiques accentuent et bouleversent la nature des questions éthiques soulevées. La prise en compte du point de vue des usagers dans la médecine, y compris parfois dès le stade de la recherche biologique ou thérapeutique, renforce les interrogations sur les conditions d'acceptabilité des soins proposés.

Ceci explique que les recherches en économie de la santé se proposent d'évaluer globalement les innovations médicales, ce qui mêle aux considéra-

tions d'efficacité proprement médicale, la prise en compte de la qualité de vie des patients et des coûts économiques des nouvelles stratégies.

Parallèlement, les travaux de recherche en gestion ont porté sur l'étude de nouveaux outils ajustés aux transformations organisationnelles en œuvre dans le système de soins et particulièrement à l'hôpital (dispositifs d'accréditation, évolution des modalités d'affectations des ressources, prise en compte des usagers).

Dans le champ du système médico-social, un effort tout particulier est aujourd'hui entrepris en France sur le thème des inégalités sociales et de la précarité.

Les chercheurs en santé publique n'ont pas attendu les campagnes électorales pour découvrir la fracture sociale et depuis longtemps il existe en France une tradition d'investigation sur les inégalités sociales en matière de santé.

Les recherches, au carrefour de la sociologie, de la démographie et de l'épidémiologie se sont renforcées dans ces dernières années.

La pharmaco-épidémiologie

Le domaine moins connu de la pharmaco-épidémiologie dépasse le seul champ de la pharmacovigilance et doit attirer notre attention. Le champ de l'évaluation des médicaments est aujourd'hui majeur.

Les essais thérapeutiques avec des méthodologies rigoureuses restent le meilleur garant d'une médecine basée sur les preuves.

Bien souvent, les essais qui autorisent la mise sur le marché des médicaments sont réalisés sur des échantillons sélectionnés de malades dont les effectifs sont forcément réduits et sur une durée de surveillance limitée.

Les effets secondaires rares ou retardés, les modifications d'usage ou de pratique, la réalité d'une population "cible" pas toujours bien représentée pour les échantillons sélectionnés dans les essais thérapeutiques, tout cela impose un suivi en population des médicaments après leur mise sur le marché.

Plus qu'une simple attitude de pharmacovigilance, il s'agit d'une véritable démarche d'épidémiologie qui impose des règles strictes, un recueil important de données, des compétences méthodologiques et bien sûr des moyens.

La dispensation des médicaments pose des problèmes complexes allant du champ économique, à celui du politique et à l'organisation du système de soins. Les médicaments antirétroviraux et leur introduction difficile dans les pays du Sud en sont un excellent exemple.

On peut espérer que dans les facultés de pharmacie, ce souci d'épidémiologie et de santé publique sera pris en charge. Beaucoup de chemin reste encore à faire. La France en ce domaine a un certain retard.

Promotion des moustiquaires imprégnées au Bénin

Le paludisme fait partie des trois maladies prioritaires dans la politique sanitaire 2002-2006 du Bénin. Les pharmaciens béninois de l'Association Pharmaction ont décidé de contribuer à la célébration de la journée mondiale de lutte contre le paludisme du 25 avril 2003 en organisant une campagne de sensibilisation et de promotion des moustiquaires imprégnées d'insecticides.

Durant 3 jours, les moustiquaires imprégnées ont été vendues dans 148 pharmacies privées du Bénin avec une réduction de 1 000 Fcfa sur chaque unité. La subvention a été assurée par le grossiste et le pharmacien d'officine à raison de 500 Fcfa chacun sur chaque moustiquaire. Les moustiquaires de trois places imprégnées ont été vendues au prix de 3 500 Fcfa (5,3 euros) au lieu de 4 900 Fcfa et celles de deux places à 2 000 Fcfa au lieu de 4 200 Fcfa.

La vente promotionnelle, du 25 au 27 avril 2003, a été précédée d'une campagne d'information et d'animation sur les radios rurales dans les langues nationales sur le thème "Paludisme, maladie meurtrière : intérêt de l'utilisation des moustiquaires imprégnées" ; les journaux ont publié des articles sur le même thème ; des exposés et des débats ont été organisés sur le paludisme et l'intérêt de l'utilisation de moustiquaires imprégnées dans des écoles secondaires à Cotonou, Porto-Novo, Abomey, Parakou, Lokossa, Natitingou. La sensibilisation des élèves est importante car ils servent de relais auprès de leurs parents.

Au total, 18 000 moustiquaires et 5 000 kits de ré-imprégnation ont été vendus en 3 jours dans les pharmacies. Sur 148 Pharmacies privées du Bénin, 128 ont effectivement participé à la vente promotionnelle, soit un taux de participation de 86,45 %. Un sondage auprès d'une dizaine de pharmacies informatisées a montré que pendant cette période, la fréquentation des pharmacies a augmenté de 35 % avec une augmentation du chiffre d'affaires de 20 %. Longtemps après la campagne, la demande en moustiquaires s'est maintenue.

En lançant cette campagne les pharmaciens ont amélioré leur image en tant qu'acteurs de santé publique. Ils ont tiré la leçon qu'ils doivent, non seulement poursuivre cette action, mais encore, en imaginer d'autres, telles que la lutte contre le VIH-sida. Par ces actions, les populations et les autorités prendront conscience que les pharmaciens peuvent être pleinement impliqués dans tous les programmes contribuant à la santé des populations.

Il reste encore beaucoup à faire pour que les moustiquaires imprégnées soient financièrement accessibles, et surtout pour que les usagers parviennent à une "culture de la moustiquaire". Les pharmaciens d'officine entendent contribuer largement au développement de cette culture.

Source : communication lors des ateliers organisés après la table ronde ReMeD 2003 de Mme Moutiatou TOUKOUROU, Présidente de PHARMACTION, Cotonou, Bénin, abat@firstnet.bj

Les médicaments génériques entre perturbation et contrôle de la politique mondiale

Dr Marc Dixneuf

Les politiques de santé, comme les médicaments, sont une ressource de la compétition politique mondiale, indépendamment de leur dimension médicale ou pharmaceutique. Instruments des Etats qui leur permettent de faire valoir leurs représentations de l'ordre international, ils offrent également des ressources à d'autres acteurs internationaux : organisations intergouvernementales (OIG), organisations non gouvernementales (ONG), entreprises. Ces dernières années, avec les discussions sur l'application de l'accord sur les ADPIC aux médicaments, ceux-ci ont acquis une place centrale dans la politique mondiale, en perturbant les mécanismes de puissance structurelle mis en place par les pays développés.

La santé et l'étude des relations internationales

Les anthropologues, sociologues, économistes, voire les juristes, abordent depuis longtemps la santé: les médecins, les malades, le cadre de l'exercice des uns ou les droits des autres. La santé est un domaine plus récent pour les politistes, et encore plus pour les internationalistes. Pourtant, elle est présente depuis longtemps dans les relations interétatiques. La régulation des relations commerciales au XIX^{e} est à l'origine des conférences sanitaires. Des fondations, Rockfeller ou Ford, ont appuyé les politiques étrangères des Etats-Unis sous couvert d'aide aux politiques de santé au début du XX^{e} siècle.

L'OMS au cours de la guerre froide a été un parfait exemple d'instrumentalisation d'une organisation au profit des rivalités Est/Ouest ou de celles du Proche-Orient.

Aujourd'hui, on constate cependant l'aboutissement de plusieurs évolutions. La mondialisation en favorisant le décloisonnement interne/externe, public/privé, économie/politique, contribue au changement de statut du médicament dans les politiques mondiales. L'épidémie de VIH, par la visibilité qu'elle donne aux multiples connexions de la santé rend plus manifeste les implications de cette dernière pour la gouvernance mondiale : développement, crises sociales, risques sécuritaires. Les acteurs non-étatiques qui participent aux politiques changent eux aussi avec l'épidémie de VIH. Si les ONG humanitaires sont toujours aussi présentes, les associations de défense des malades deviennent des acteurs importants des conférences internationales. Enfin, le contexte de la mise en œuvre des politiques de santé est soumis, ou le sera à plus ou moins brève échéance, à un cadre auparavant inexistant : les accords de l'OMC.

C'est cet ensemble de caractéristiques de l'environnement actuel des politiques publiques internationales de santé qui permet de dire que le médicament est à la fois un facteur de perturbation – de remise en cause des pratiques des acteurs et des rapports de puissance et de contrôle de la politique mondiale – par les moyens de pression qu'il offre aux acteurs dans leur compétition. Les médicaments se sont retrouvés au cœur de multiples tensions, amplifiées par les possibilités d'exercice de la puissance qu'ils offrent.

Le médicament perturbateur de la politique internationale : un processus non planifié

Le terme de processus non planifié est emprunté à la sociologie de Norbert Elias. Ce sociologue s'est attaché à montrer que l'individu et la société sont indissociables. Il considère que les individus sont liés par des réseaux de tensions, l'ensemble de ces liens formant des configurations en changement incessant, qui en retour influencent les acteurs. Pour illustrer ce changement permanent, ce processus non planifié, il utilise l'image de joueurs de cartes. À deux ou trois joueurs, vous pouvez anticiper les coups, compter les cartes déjà jouées et par qui. Plus le nombre de joueurs augmente, moins vous avez de prise sur le déroulement du jeu. Compte tenu de la manière dont les médicaments ont monopolisé les sommets multilatéraux comme les G8, on peut considérer qu'ils illustrent ce processus non planifié au niveau international.

Élaborés sur l'initiative des industries et des États développés, les accords de l'OMC servent d'abord des intérêts commerciaux nationaux comme le montre le récent échec de Cancun. L'application de l'accord sur les ADPIC, le droit des brevets aux médicaments a très largement alimenté ce processus non planifié. Un brevet a pour principe de permettre à son détenteur de s'assurer de l'exclusivité de la commercialisation de son produit dans un temps donné, afin d'en retirer des bénéfices pour compenser les dépenses engagées pour la recherche. En contrepartie, le dépôt de ce brevet doit contribuer à la diffusion du savoir. L'accord sur les ADPIC étend ce principe, diversement appliqué dans les États, aux membres de l'OMC, avec des délais de mise en œuvre variable selon le niveau de développement des Etats (2005 pour les PED et 2016 pour les PMA). *A priori*, il n'y a pas de contradiction entre la santé et l'application des ADPIC aux médicaments. L'accord prévoit des exceptions à son application dans des situations particulières. Ainsi, la protection de la santé fait partie des motifs d'attribution de licences obligatoires [1]. Ces exceptions sont donc possibles et encadrées par l'accord[2] qui prévoit également le commerce des copies de médicaments entre les Etats[3]. Les enjeux sanitaires paraissent ainsi parfaitement pris en considération.

Cet accord, que l'on peut qualifier d'outil de domination si l'on est dans le domaine de la science politique (une ressource qui permet de conforter sa position), était prévu pour fonctionner dans un monde bien planifié, un peu

(1) Article 27.2 de l'Accord sur les ADPIC.
(2) Article 30 et 31 de l'Accord sur les ADPIC.
(3) Article 31 f de l'Accord sur les ADPIC.

figé, qui n'existe pas. Des acteurs non-étatiques, les ONG, des économistes, des juristes travaillant pour des OIG, sont venus perturber le processus : de nouveaux joueurs se sont assis à la table. Les médicaments se sont retrouvés au cœur de plusieurs processus qui se sont croisés. Celui de l'industrie : les entreprises pharmaceutiques voient leur portefeuille de médicaments sous brevet se réduire ; il est nécessaire d'allonger leur protection pour préserver les marges bénéficiaires. Celui des politiques de santé : l'épidémie de VIH demande de développer l'accès aux traitements pour allonger l'espérance de vie des personnes infectées. Celui de l'action des ONG : en s'intéressant au cadre juridique international des politiques de santé, on évite l'ingérence.

Il n'était pas prévu que cette conjonction de tension surviendrait ni que les pays susceptibles d'avoir besoin d'utiliser les clauses d'exception des ADPIC sachant qu'elles existent, et décident de les utiliser. Comment expliquer sinon le débat sur l'interprétation à donner à ces articles qui permettent, explicitement, de ne pas appliquer les ADPIC dans certaines conditions ? Un document de l'UE reconnaît d'ailleurs que l'usage de ces articles envisagé par certains Etats ou ONG n'était pas prévu. La succession des arguments déployés contre cette application le montre aussi. L'ensemble du répertoire argumentaire a été utilisé. Le plus simple a été rapidement abandonné : les Africains n'ont pas de montres, ils ne peuvent prendre de traitement, distribuer des copies ne sert à rien. Celui fondé sur les enjeux financiers de l'industrie n'a jamais été démontré : la recherche a besoin des brevets pour exister.

Il en est un plus redoutable qui se construit d'abord contre les systèmes de santé des pays du Sud : le problème n'est pas le droit international mais la structure interne des États. Il s'agit donc d'un argumentaire qui ne répond pas directement à l'interprétation des ADPIC mais qui déplace le débat vers l'environnement global des Etats et de l'industrie. La déclaration de Doha en 2001 et les discussions en 2002 (sur la liste des pathologies concernées par l'application de la déclaration de Doha) ainsi que la conclusion d'août 2003 montrent que tout est bon pour repousser l'application. Il n'était pas prévu que les médicaments arrivent ainsi au milieu des ADPIC. En cela, ils sont vraiment des perturbateurs de la politique mondiale : les Assemblées générales de l'Onu deviennent des espaces de promotions des copies ; depuis quatre ans les déclarations des G8 insistent de plus en plus sur les médicaments et la santé ; on a créé de nouveaux organes multilatéraux auxquels participent des ONG (Fonds mondial). Les efforts déployés par les États-Unis pour établir des accords bilatéraux plus contraignants que les ADPIC montrent également que l'application des exceptions n'était pas prévue.

Le médicament au service de la puissance

Comme le montrent les arguments échangés, les médicaments alimentent les tensions entre les acteurs car ils permettent de contrôler les différentes sources de puissance structurelle : le savoir et la production ; la sécurité et la finance. Proposée par Susan Strange, la notion de **puissance structurelle** se présente comme la capacité d'un État à façonner les structures de l'économie politique globale d'un autre, son système interne comme son environnement extérieur. Les médicaments et l'application des ADPIC offrent la possibilité de contrôler ces sources et la compétition pour la définition des modalités d'application de l'Accord est largement alimentée par les rivalités pour le contrôle de ces structures. Il s'agit de savoir qui invente, finance et produit les médicaments.

Les copies ne remettent donc pas seulement en cause les monopoles des grandes industries, elles soulignent en le perturbant le processus qui sert la puissance structurelle des pays industrialisés. En effet, les normes de la propriété intellectuelle déterminent non seulement qui sont les détenteurs du savoir et quel est son mode de diffusion, mais elles définissent aussi les règles de production et de commercialisation des produits brevetés dont les droits sont une source de financement futur. **Les quatre dimensions de la puissance structurelle sont en interactions permanentes,** mais se dégagent des discussions deux "couples de structures" dans lesquels le contrôle de l'une renforce la maîtrise de l'autre. Le premier est celui de **la sécurité et du savoir**, le second est celui de **la finance et de la production.**

La sécurité et le savoir sont deux enjeux particulièrement sollicités par les différents pays pour faire valoir leur position. Le droit de la propriété intellectuelle est celui du contrôle du savoir. Il permet le monopole de l'usage commercial de la connaissance pour une période donnée et définit sa diffusion car son exploitation est liée au dépôt d'un brevet. Les copies de médicaments sont une double menace pour les firmes occidentales et les pays qui les soutiennent. D'une part, celles-ci diffusent un savoir qui est une ressource et, d'autre part, elles assèchent le financement de la recherche assuré par le paiement des royalties. Ce faisant, elles portent atteinte à **la structure des finances et du savoir**.

La perspective de **la sécurité sanitaire** qui fait l'objet de la plus large publicité n'est cependant pas directement liée à cette forme de "spoliation". Elle relève plus spécifiquement des problèmes de santé publique mondiale. L'extension des compétences des États-Unis en matière de sécurité est un argument supplémentaire d'intervention et de contrôle sur les politiques de santé des pays en développement. Si l'on suit la logique des rapports publiés par les services de renseignement de ce pays, les maladies infectieuses ne relèvent plus de politiques nationales, mais de mesures globales. Cet enjeu de sécurité sanitaire permet de lutter contre la production des copies en renforçant les craintes manifestées par les producteurs pharmaceutiques. La logique développée est la suivante : le premier danger que représentent ces produits pour les industriels du Nord est la disparition de la recherche qui conduira à la fin de l'innovation. Les firmes qui proposent en permanence de nouveaux produits ne pourront plus le faire, ce qui peut accentuer les problèmes de sécurité internationale dus à l'accroissement des épidémies. Par conséquent, le contrôle de la sécurité passe par celui de la production et la préservation de la recherche et du développement. Dans cette même perspective de dégradation sanitaire mondiale, un autre argument utilisé est la

mauvaise qualité des produits génériques fabriqués par les firmes du Sud susceptible de provoquer des épidémies de mutation de résistance.

La position des États-Unis est plutôt de favoriser la prévention au détriment des politiques de soins, ce qui peut contribuer à l'aggravation de la situation sanitaire. En fait, elle est cohérente avec les efforts pour contenir les productions locales. Ce choix permet de favoriser les politiques de dons financiers pour contrôler les structures de production. Le développement des productions locales est une atteinte directe au quasi-monopole des firmes du Nord. La maîtrise de la structure des finances permet de contrebalancer cette autonomisation, soit en orientant les politiques nationales, soit en favorisant les firmes. Le contrôle de la structure des finances est un moyen de maîtriser celle de la production car elle permet à la fois un contrôle direct par la définition de l'organisation des systèmes nationaux de santé publique par l'orientation des dépenses, et offre la capacité d'exiger l'application des Accords sur les ADPIC.

Dans le cas des médicaments génériques, le contrôle de la structure des finances est d'abord exercé sur le budget des pays susceptibles de recourir à ces produits. Il s'effectue de différentes manières. Il peut s'agir de dons financiers simples ou de dons matériels qui permettent aux États d'éviter des décaissements. Le don matériel est une forme de contrôle des finances dans la mesure où il permet d'orienter les dépenses. Le Fonds Mondial est un exemple de tentative de contrôle du volet financier de la puissance structurelle. Les programmes éligibles au Fonds doivent, en principe, répondre à des critères qui permettent de s'assurer du bon usage de l'argent versé. Ce principe n'est pas discutable, mais il n'en reste pas moins que c'est un moyen de maîtriser un système de santé national.

La décision d'août 2003 qui définit les modalités d'application de la déclaration de Doha sur la santé est encore un moyen de contrôle des sources de production : il ne s'agit pas de déterminer qui produit et quand, mais de rendre obligatoire la publicité des échanges. La production du concurrent est placée sous surveillance. Les contraintes annoncées d'emballage, de diffusion de l'information, et les possibilités de blocages peuvent aussi générer des coûts qui rendent l'application de cette décision rédhibitoire, surtout face aux pressions qui peuvent exister par ailleurs.

En guise de conclusion

Ces dernières années, les médicaments ont donc occupé une place importante non seulement dans les réunions multilatérales spécifiques à la santé, mais dans l'ensemble de la politique mondiale compte tenu de la possibilité qu'ils offrent de maîtriser différentes sources de puissance structurelle. La décision du 30 août 2003 de l'OMC ne marque pas la fin d'une phase où la santé aurait occupé un rôle central dans les politiques mondiales. L'épidémie d'infection à VIH estompe tous les autres enjeux sanitaires parce qu'elle porte en elle les ressources nécessaires à la politique internationale : elle inquiète les pays développés par son impact sur le développement et la sécurité globale.

Dans le même temps, les autres accords de l'OMC sont susceptibles de générer de nouveaux heurts, comme ceux sur le commerce des services ou les normes phytosanitaires.

Enfin, les associations de défense des malades participent parfois directement à l'élaboration des politiques sanitaires et le développement des partenariats public-privé modifie également l'élaboration des politiques globales et leur mise en œuvre sur le terrain.

La place plus importante de la santé dans les politiques internationales est portée à la fois par des épidémies comme le VIH et par des programmes globaux comme ceux du développement durable. Ces différents processus modifient les relations des acteurs entre eux et la santé semble être un des vecteurs majeurs du changement international dans les années à venir, probablement plus que des conflits comme ceux de l'Irak et de l'Afghanistan.

Tee-shirts disponibles à ReMeD

Références

1. Deacon B., Ollila E., Koivusalo M., Stubbs P., *Global social governance. Themes and prospects*, Helsinki, Hakapaino Oy, 2003.

2. Dixneuf M., "Au-delà de la santé publique : les médicaments génériques entre perturbation et contrôle de la politique mondiale", *Revue Française de Science Politique*, 53 (2), avril 2003, pp. 277-304.

3. Elbe S., "HIV/AIDS and the changing landscape of war in Africa", *International Security*, 2002 (fall), 27 (2), pp. 159-177.

4. Elias (N.), *La société des individus*, Paris : Fayard, 1991.

5. Lee K. (ed.), *Health Impacts of Globalization. Towards Global Governance*, Basingstoke, Palgrave MacMillan, 2003.

6. Strange (S.), *The Retreat of the State : the Diffusion of Power in the World Economy*, Cambridge : Cambridge University Press, 1996.

Mieux conseiller et dispenser les médicaments
Une méthode de formation

Pr Abdelkader Helali* et Dr Carinne Bruneton**

Le rôle des pharmaciens d'officine

Le pharmacien a longtemps été celui qui préparait et vendait les médicaments, accompagnant cette vente d'un "conseil" pour ses clients. L'avènement de l'industrie pharmaceutique a permis une disponibilité plus large de médicaments manufacturés, enlevant au pharmacien d'officine son domaine de préparation des médicaments. L'arrivée de l'informatique a en outre, mis la gestion pharmaceutique à la portée du technicien, si bien que beaucoup se posent aujourd'hui des questions sur le rôle du pharmacien d'officine. Comment en est-on arrivé à cette régression du rôle d'un professionnel clé en thérapeutique ? Peut-on trouver l'explication dans le seul glissement des aspects fondamentaux de la pharmacie vers d'autres plus commerciaux pour expliquer cette dépréciation du rôle du pharmacien ? Les pharmaciens ont-ils réalisé les adaptations dictées par l'évolution de leur environnement ? Autant de questions qui demandent des réponses.

En Afrique, la situation est plus compliquée du fait de l'existence d'un faible nombre de pharmaciens d'une part, et d'une croissance démographique avec une urbanisation rapide qui entraîne une paupérisation aiguë de la société d'autre part, ainsi que l'éclosion d'un marché pharmaceutique parallèle illicite, formé d'une multitude de "pharmacies du trottoir". Il faut ajouter qu'il existe, en amont de cette situation, une qualité médiocre des soins prodigués aux malades par un personnel paramédical jouant un rôle de prescripteur alors qu'il n'a pas été formé pour cela. La pauvreté et une certaine déliquescence du système de soins menacent par conséquent l'avenir de l'officine en Afrique et le pharmacien doit s'interroger sur son rôle en temps qu'acteur de santé publique et sur les services rendus aux malades qui pourraient justifier certains prix élevés des médicaments en officine par rapport à ceux vendus dans la rue.

Devant de telles insuffisances, n'est-il pas nécessaire de revoir le rôle du pharmacien en opérant tout d'abord un réajustement du cursus de formation en pharmacie ? Autrement dit, peut-on faire émerger grâce à une formation adaptée, une nouvelle contribution plus effective et plus individualisée du pharmacien tant sur le plan thérapeutique que social ? C'est le but que se fixe la formation que nous proposons.

Les axes de réflexion

Dans le but de renforcer le rôle du pharmacien en matière de protection de la santé, les voies suivantes ont été explorées :

– intégrer le pharmacien dans les programmes de prise en charge des maladies chroniques qui coûtent cher à la collectivité comme le traitement de l'HTA (hypertension artérielle), du diabète, de l'asthme, ou de l'hypercholestérolémie [1]. L'intervention du pharmacien se fait par l'éducation des malades, la surveillance de paramètres évolutifs tels que respectivement les chiffres de la tension artérielle, le débit expiratoire de pointe, la glycémie, la cholestérolémie ;

– mettre le pharmacien à l'écoute de sa clientèle pour mieux répondre à ses attentes quand celle-ci désire un conseil ;

– renforcer le rôle du pharmacien dans la sécurisation d'un traitement médicamenteux avant de le dispenser à sa clientèle.

L'approche consistant à intégrer le pharmacien aux programmes de prise en charge de maladies chroniques permet des gains financiers substantiels de l'ordre de 144 à 293 dollars US par malade et par mois [1]. Cette expérience qui a réussi aux USA devra être développée dans le cadre des traitements des malades du Sida, elle a fait (N° 27) et fera l'objet d'autres articles dans le journal de ReMeD. En revanche, la démarche tendant à faire jouer au pharmacien son rôle de conseiller en santé nous semble urgente à développer à condition de compléter la formation en préparation et en délivrance des médicaments par un apprentissage dans la réalisation d'un conseil conforme aux données de la science et de l'art médical.

La formation

Les objectifs

Cette formation doit fournir aux étudiants en pharmacie en fin d'étude une méthodologie pour :

– construire un conseil à l'officine selon une méthode logique, déductive qui permet d'opérer de façon systématique afin d'éviter des oublis ou des erreurs d'appréciation ;

– mettre en œuvre une démarche pour délivrer des soins médicamenteux sécurisés, en pratiquant de façon systématique, sans oubli, afin d'éviter toute mise en danger du patient.

Les préalables

Un certain nombre de contraintes sont à aplanir pour atteindre les objectifs précités :

– compléter les connaissances du pharmacien en matière de sémiologie et de pathologie ;

– construire un modèle par étapes permettant d'intégrer des aptitudes nouvelles en matière de sémiologie et de pathologie dans les limites de ses compétences ;

– donner une compétence relative en matière d'identification du problème de santé pour lequel le patient sollicite un conseil ;

– savoir évaluer les risques auxquels le malade est exposé pour rendre le conseil efficace et éthique ;

– sécuriser le soin médicamenteux prescrit par le médecin.

---

* Directeur du Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance, Alger.

** Déléguée générale ReMeD.

Les objectifs des apprentissages

En matière de conseil les objectifs suivants doivent être atteints :

– identifier le symptôme dominant dans la plainte du patient ;

– mesurer la gravité du symptôme dominant ;

– formuler un diagnostic présomptif ;

– spécifier l'objectif thérapeutique ;

– conseiller le malade.

En matière de dispensation de médicaments prescrits, les objectifs suivants doivent être atteints :

– analyser l'ordonnance ;

– préparer l'ordonnance ;

– informer le malade sur ses médicaments.

Le conseil à l'officine

L'étudiant en pharmacie doit recevoir une formation complémentaire en sémiologie et en pathologie "sans transformer les apprenants en albatros qui ont des ailes de géants qui les empêchent de marcher" [4], autrement dit, sans excès de connaissances. Il faut, par conséquent, donner une place plus importante à l'acquisition du savoir-faire par rapport aux connaissances théoriques, ou encore, construire un algorithme pour permettre une progression facile et rapide des apprentissages tout en veillant à leur transposition en pratique.

L'étudiant sera amené, à l'aide de travaux de groupe et de jeux de rôle et avec le soutien de différents outils, à adopter une démarche en plusieurs étapes successives.

Étape 1 : Identifier le problème qui a amené le patient à demander conseil

Connaître l'origine du problème de santé du malade en officine relève souvent de la culture médicale du pharmacien plus que d'une méthode combinant des données sémiologiques et pathologiques. Un guide [5] comportant 43 symptômes dominants pouvant être l'expression de 321 maladies qui prévalent en région africaine, constitue le support principal du travail fait dans cette étape. Le symptôme dominant a été défini comme étant la manifestation pathologique la plus fréquente ou la plus importante, voire la plus grave dans la plainte du patient. L'identification du problème se fait en six parties :

– lister les symptômes décrits dans la plainte du patient ;

– choisir un symptôme dominant parmi l'ensemble des symptômes de la plainte du malade ;

– s'assurer de la réalité du symptôme dominant en s'aidant de la définition qui en est donnée dans le guide ;

– évaluer la gravité des maladies s'exprimant sous le symptôme dominant ;

– énoncer l'hypothèse de maladie(s) selon le descriptif du guide ;

– formuler un diagnostic de présomption en s'aidant de l'interrogatoire du patient et au besoin par le recours à des moyens diagnostics (tensiomètre, glucomètre, thermomètre, débitmètre de pointe, etc.).

La méthode de résolution de problèmes a été retenue pour l'apprentissage du conseil à l'officine.

Étape 2 : Spécifier l'objectif thérapeutique

La définition de l'objectif thérapeutique permet de mieux situer le domaine du conseil. Le pharmacien peut se fixer quatre objectifs thérapeutiques à proposer au patient qui peuvent être regroupés en 4 domaines non exclusifs :

– faire disparaître un symptôme gênant en recommandant au malade un médicament à effet symptomatique (palliatif) ;

– donner des conseils pour améliorer la qualité de sa vie : conseils de changement d'hygiène de vie, de changement d'habitudes diététiques, etc. (prévention primaire) ;

– orienter pour éviter l'aggravation d'états morbides c'est-à-dire organiser la prévention de complications de maladies aiguës ou chroniques (prévention secondaire) ;

– référer le plus souvent à un médecin, en conseillant au malade le généraliste ou le spécialiste le plus indiqué pour son cas (curatif).

Étape 3 : Donner le conseil au patient

L'identification de l'origine du problème de santé, la connaissance de l'objectif thérapeutique à atteindre pour le résoudre, vont permettre de mieux orienter le patient et surtout de le convaincre de la nécessité d'une prise en charge thérapeutique.

Les étapes de la dispensation

Le pharmacien a une obligation professionnelle de sécuriser le soin médicamenteux afin d'éviter toute mise en danger du malade. Dans ce cas de figure, comme pour le conseil, des étapes d'apprentissages sont prévues dans la formation grâce à des mises en situation par différents jeux de rôles.

Étape 1 : Analyser l'ordonnance

L'analyse de l'ordonnance est un acte professionnel par excellence dont l'objectif est de sécuriser la délivrance des médicaments.

Elle comporte deux périodes essentielles :

– un contrôle pour vérifier la conformité de l'ordonnance (identification du prescripteur, interrogatoire du malade…) ;

– une analyse de la prescription pour s'assurer de l'adéquation entre le contenu de l'ordonnance et le patient à traiter, pour repérer des interactions ou des redondances pharmacologiques, pour situer la disponibilité financière du patient, etc. L'analyse de l'ordonnance peut conduire à proposer une substitution d'un médicament princeps par un générique, ou encore un sursis à délivrer un médicament en attente d'une information complémentaire et décisive. La demande est faite par écrit dans une fiche navette circulant entre le prescripteur et le pharmacien, c'est l'opinion pharmaceutique.

Étape 2 : Informer le malade au moment de la dispensation

L'information concerne le médicament et son mode d'emploi et l'étudiant suivra la démarche suivante :

– faire reconnaître le médicament par le malade et lui expliquer à quoi il sert ;

– expliquer le mode d'emploi de la forme galénique ;
– informer sur la fréquence d'administration et la durée du traitement ;
– mettre en garde contre les traitements cumulés (l'automédication, prévention d'une pharmacodépendance) ;
– signaler les effets indésirables les plus graves ;
– rappeler les rendez-vous pour consultation ou pour des examens biologiques ;
– vérifier la compréhension des informations et des mises en garde.

La qualité de la communication avec le malade est un point important de la formation. L'étudiant doit apprendre comment développer des aptitudes d'écoute, d'explication et exercer sa perspicacité pour mieux comprendre le malade, tout en veillant à préserver sa dignité.

La communication entre le pharmacien et le médecin doit être marquée de confidentialité et de respect pour le bien du malade.

La méthode pédagogique

Description

Etymologiquement, l'aptitude signifie capacité à accomplir un acte. La finalité de la méthode est d'organiser les connaissances en étapes successives de façon à les intégrer en aptitudes à acquérir par l'apprenant. Elle permet donc de passer du stade de connaissances théoriques à des activités du type psychomoteur (savoir-faire) et psychoaffectif (savoir-être). Ces aptitudes une fois acquises deviennent des compétences (c'est-à-dire des capacités reconnues comme telles) grâce à un examen structuré par objectif d'apprentissage qui permet de juger non seulement des connaissances théoriques, mais aussi du savoir-faire et du savoir-être obtenus au cours de l'apprentissage par l'étudiant. L'apprentissage comme l'évaluation ont lieu sous forme de jeux de rôles interactifs dans les résolutions de problèmes de santé. La formation se fait en petits groupes de quatre participants qui sont placés sous le contrôle de deux tuteurs (les facilitateurs), des étudiants qui simulent des malades ou d'élèves en apprentissage qui permettent aux apprenants d'exercer leur savoir-faire pharmaceutique et pédagogique.

Certaines étapes d'apprentissages et l'examen final se déroulent dans un simulateur de pharmacie appelé station (comptoir et rayonnage avec des médicaments essentiels); un étudiant simule une situation courante vécue par un patient (diarrhée, rhume, etc.) et un autre étudiant soit apprenant ou bien soumis à l'évaluation de son apprentissage selon le cas, est placé dans le rôle du pharmacien qui délivre des conseils et/ou dispense les médicaments. La scène est appréciée par un facilitateur qui peut soit corriger la pratique en apprentissage, soit mettre un score sur une grille d'évaluation en cas d'examen.

Avantages et inconvénients de la méthode

La formation par cette méthode de résolution de problèmes offre des avantages et permet :
– d'exploiter le mode interactif de l'apprentissage pour faire émerger les lacunes des apprenants et les conduire à apporter les correctifs nécessaires ;
– d'organiser la formation vers l'utilisation d'algorithmes qui permettent d'éviter des oublis et facilitent l'analyse des échecs pouvant survenir ;
– de mettre les apprenants en situation pratique pour apprendre d'abord, puis pour être évalués sur le plan des connaissances théoriques et du savoir-faire pratique.

Malheureusement, des inconvénients existent :
– la méthode se présente sous forme d'une suite logique de tâches à accomplir ce qui lui fait perdre une certaine adaptabilité dans certaines situations où des paramètres qui y sont intégrés viennent à manquer (physiopathologie par exemple) ;
– selon les modules de la formation, la méthode nécessite des infrastructures en nombre suffisant et des effectifs d'encadrement conséquents tant en personnels logistiques qu'en facilitateurs et en étudiants simulateurs de malades ou d'élèves.

En conclusion

La formation au conseil à l'officine et à la dispensation des médicaments vise à faire jouer au pharmacien un rôle de santé publique grâce à son apport spécifique tant sur le plan thérapeutique que social. Elle vise par conséquent, à faire du pharmacien le *partenaire du médecin* et celui vers qui le malade vient pour demander un conseil devant un problème de santé, et à ce titre son orientation est capitale pour la réussite du traitement et la prévention de complications. En outre, il est aussi, le dernier professionnel de santé que le malade voit avant de commencer son traitement, et à ce titre il a une responsabilité à la fois éthique envers sa clientèle et déontologique vis-à-vis du personnel soignant.

Références

1. A. Pilnick, R. Dingwall, K. Starkey : Disease management, definitions, difficulties and future directions. *Bulletin W.H.O* 79, 2001 : 755 – 763.

2. A. Lafontaine : Du rôle du pharmacien. Rapport, Bruxelles le 6 mars 1987 : 11 pages.

3. F. Megerlin : L'acte pharmaceutique, réflexions juridiques pour une refondation intellectuelle et éthique. *Bulletin de l'Ordre* 375, 2002 : 273 – 281.

4. J. Costentin *in* Conseils à l'officine. Guide du suivi pharmaceutique, J.P Belon, 5e édition. Masson 2002 : 419 pages.

5. A. Helali et collaborateurs : Identification des maladies en pratique pharmaceutique. C.N.P.M 2003 : 94 pages.

6. A. Helali, C. Bruneton : Guide de formation du 4e Cours Africain sur la Prescription et Dispensation Rationnelles des Médicaments Essentiels et la Prise en Charge des Malades. Alger 15 – 26 septembre 2003 : 66 pages.

Les pharmaciens dans la lutte contre le sida

Dr Jean-Loup Rey*

Du discours à la pratique

La place du pharmacien dans la lutte contre le sida fait souvent l'objet de déclarations ou de publications. Des recommandations et des "principes directeurs" décrivent en détail le rôle du pharmacien tant dans la prévention que dans le traitement du sida et autres infections sexuellement transmissibles (IST) et des infections opportunistes[1].

Qu'en est-il dans la pratique ? Les pharmaciens restent-ils en retrait, soit parce qu'ils se sentent peu concernés ou insuffisamment formés, soit parce qu'ils ne sont pas sollicités ? Ces questions ont fait l'objet de discussions au cours d'un atelier organisé par ReMeD en novembre 2003 au lendemain de la table ronde "Pharmacie et santé publique".

Une centaine de questionnaires a été proposée aux participants en leur demandant de répondre au cours de l'atelier. Les questions portaient sur l'expérience des pharmaciens présents en ce qui concerne les actions de prévention et leur participation aux différentes étapes de prise en charge des malades du sida. Les réponses de 21 questionnaires remplis ont été compilées et analysées: 11 de pharmaciens officinaux du secteur privé et 10 de pharmaciens du secteur public (5 de centrale d'achat, 3 d'hôpital et 2 d'un ministère). Ce nombre est faible mais correspond aux taux habituels des enquêtes par voie postale, de nombreux pharmaciens n'ont pas souhaité répondre sans donner de raisons particulières.

Interventions dans la prévention

Promotion et distribution de préservatifs

La vente de préservatifs masculins, qui semble une activité courante et ne pose pas de problème, a été citée par 8 pharmaciens du secteur privé et 8 du secteur public. Les prix variaient de 15 à 100 Fcfa dans les officines privées et de 5 à 100 Fcfa dans les structures publiques, la majorité des officinaux proposant aux clients les préservatifs au prix "commercial" environ 100 Fcfa et ceux au prix "subventionné" entre 12 et 18 Fcfa. Les prix subventionnés concernent des préservatifs faisant l'objet d'un marketing social supervisé par ONUSIDA, les autres préservatifs sont commandés en Europe. Les préservatifs européens sont achetés par des clients plus riches qui espèrent ainsi avoir une meilleure qualité.

D'après les réponses, la vente est le plus souvent par boites de 2 à 144 unités dans le secteur public. Dans les officines, les préservatifs sont toujours placés sur le comptoir ou très visibles par les clients. L'existence de distributeurs de préservatifs a été signalée dans 2 officines privées et 2 dans le secteur public (un dans une centrale d'achat et un dans un hôpital national).

(1) -"Le rôle du pharmacien dans la lutte contre la pandémie VIH-SIDA – Déclaration conjointe entre l'Organisation Mondiale de la Santé et l'OMS et la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP) *Les Nouvelles pharmaceutiques* n° 139, octobre 1997.
- Malanga NG "Au-delà de la prise en charge thérapeutique, rôle des pharmaciens dans la prévention du sida ReMeD n° 26, juillet 2002.

* Médecin de santé publique, Esther.

Tableau 1. Réponses aux questions sur les conseils

	officines n =11	secteur public n= 10
Conseils après rupture de préservatifs	7	4
Conseils après risques sexuels	10	3
Autres conseils	10	6

Tableau 2. Implication des pharmaciens dans les associations

	officines n = 11	secteur public n = 10
Associations de lutte contre le sida	1	5
Association promotion de la santé	3	4
Associations professionnelles	7	7
Souhait d'adhésion à association	4	3

Tableau 3. Réponses des pharmaciens pour la dispensation des ARV

Prêts à	officines n = 11	secteur public n = 10
Dispenser des ARV gratuits sans rémunération	10	3
Dispenser des ARV gratuits avec rémunération	5	0
Intervenir pour aide à observance	3	4

Certains pharmaciens offrent gratuitement des préservatifs (7 en officine et 6 dans le secteur public), le plus souvent lors de "manifestations", parfois lors de demandes de conseils pour suspicion de IST, lors de conseils sur la contraception ou en place de monnaie pour des jeunes.

Quant aux préservatifs féminins, rares sont les pharmaciens qui en proposent, bien qu'ils soient assez souvent interrogés sur ce sujet, car ils s'en procurent difficilement.

Information et conseils de prévention

Les actions de sensibilisation sont le plus souvent réalisées par les pharmaciens directement auprès de leurs clients. Mais il existe aussi des diffusions de tracts, affiches, calendriers, rubans rouges.

De nombreux pharmaciens prodiguent des conseils de prévention à leurs clients surtout à l'occasion de cas d'IST, dysurie, écoulements, douleurs du bas ventre, mais aussi pour des demandes concernant la contraception. Tous affirment qu'ils sont très souvent interrogés pour des suspicions d'IST. Ils sont aussi interrogés sur la prévention de la transmission de la mère à l'enfant, sur l'usage des préservatifs, etc.

Implication des pharmaciens dans la prise en charge des patients

Tous les pharmaciens n'ont pas l'occasion de participer aux étapes de la prise en charge des malades contaminés par le VIH. D'après les réponses aux 21 questionnaires remplis, 6 pharmaciens d'officine connaissaient des séropositifs parmi leur clientèle, 6 pharmaciens du secteur public étaient concernés par des patients séropositifs.

La promotion du dépistage était réalisée par 5 pharmaciens officinaux qui en discutent avec leurs clients, et par 7 du secteur public qui en discutent avec leur entourage ou avec des étudiants. Les pharmaciens officinaux étaient plus nombreux à connaître les centres de dépistage et de prise en charge des malades que les pharmaciens du secteur public (8 versus 6) car ils avaient plus souvent l'occasion de leur adresser des malades.

Quant à la dispensation des traitements, rares étaient les pharmaciens, quel que soit leur statut, qui intervenaient dans la dispensation du traitement des infections opportunistes ou dans leur suivi. Le traitement de la tuberculose, restant du domaine de programme spécifique ou des dispensaires, les médicaments antituberculeux sont rarement dispensés par les pharmaciens dans ces pays.

Des conseils sur les effets indésirables des antirétroviraux étaient mentionnés dans les réponses de 2 pharmaciens officinaux et de 1 du secteur public ; une participation à la pharmacovigilance par 2 pharmaciens officinaux et par 3 dans le secteur public.

Concernant la dispensation des antirétroviraux (ARV), la question suivante était posée : *"Seriez vous prêts à dispenser des ARV gratuits ?"*, et si oui *"à le faire sans rémunération, ou seulement avec quelque rémunération ?"*. Une question concernait l'intervention du pharmacien pour aider l'observance. Les réponses figurent dans le tableau 3.

La formation des vendeurs ou des préparateurs a été signalée par 7 pharmaciens officinaux pour la prévention, par 5 pour le dépistage et par 3 pour l'observance. Un seul pharmacien (du secteur public) a mentionné la formation de ses collaborateurs.

La nécessité d'une formation spécifique

Les réponses à ce questionnaire ne sont qu'un reflet (non représentatif) de l'action menée par des pharmaciens en divers pays d'Afrique. Elles montrent que les pharmaciens peuvent avoir une place importante dans l'accélération de la lutte contre le sida dans leur pays.

Au cours des discussions de l'atelier, la majorité des pharmaciens a exprimé des inquiétudes sur la teneur du discours à tenir pour inciter les clients qui en ont besoin à se rendre dans un centre de dépistage ou de prise en charge. Il a été admis que la première référence du pharmacien était le centre de dépistage, car il est rare que le patient ait directement besoin d'une prise en charge. De longues discussions ont concerné les risques et les accidents d'exposition professionnelle ou sexuelle au VIH ; le rôle des pharmaciens dans ce domaine est de favoriser l'établissement de règles strictes et de les faire appliquer.

La nécessité d'une plus large formation des professionnels de la pharmacie sur tout ce qui concerne la prévention de l'infection par le VIH et ensuite des maladies opportunistes, sur les antirétroviraux, leur mode d'action, leurs indications et leurs effets indésirables, a été reconnue par les participants à l'atelier.

Nombre d'entre eux ont souhaité que les pharmaciens appliquent plus rigoureusement les règles déontologiques de leur profession, afin que le pharmacien garde son rôle d'acteur de santé publique.

*

* *

Maladies négligées et traitement du sida : même combat

Dr Jean-Loup Rey* - Pascal Millet**

Introduction

Depuis 10 ans, nous assistons, à l'initiative de certaines ONG, à deux plaidoyers au niveau des instances politiques et des médias. L'un concerne les médicaments destinés aux maladies négligées, essentiellement les maladies infectieuses tropicales. L'autre concerne le traitement du sida dans les pays en développement. Ces deux plaidoyers visent des malades qui ont peu de ressources et donc n'intéressent pas les conseils d'administration des firmes pharmaceutiques dont les décisions privilégient le développement de médicaments destinés aux malades des pays industrialisés.

Ces deux plaidoyers ont des points communs, il faut trouver les moyens de coordonner leurs forces.

Les maladies négligées et leurs médicaments

L'histoire des médicaments de la trypanosomiase africaine (maladie du sommeil) est représentative des maladies négligées. La maladie du sommeil a cristallisé dès les débuts de la colonisation des intérêts divers et a stimulé les recherches aussi bien dans le domaine de la thérapeutique que dans celui des stratégies de lutte. La liste des différents traitements utilisés montre l'intérêt porté à cette maladie par les scientifiques et les décideurs de l'époque. Les médicaments antitrypanosomiase ont suivi les progrès de la thérapeutique en général, car, à chaque progrès sensible, une application à la maladie du sommeil était recherchée. Cette progression a débuté en 1890 avec la découverte de l'activité de l'arsenic. Cet arsenic a ensuite été amélioré avec ses sels organiques dont Atoxyl®, puis sont apparus les dérivés du trypan ou des diamidines suivis par un retour en 1935 vers des dérivés de l'arsenic avec les composés arsénobenzènes, dont le plus célèbre le mélarsoprol (Arsobal®). L'arsenic utilisé à la fin du XIX^{e} siècle est toujours d'actualité avec le mélarsoprol ainsi que la pentamidine. Les médicaments arsenicaux avaient une efficacité certaine: Atoxyl® ou Arsobal® ont guéri des dizaines de milliers de malades, mais leur toxicité est importante et les résistances sont de plus en plus fréquentes.

Il a fallu des "hasards et nécessités" pour proposer plus récemment l'utilisation du DFMO (produit anticancéreux), des imidazolés (déjà envisagés dans les années 1960) ou du Bérénil® utilisé chez l'animal depuis les années 1950.

Aucune recherche industrielle n'a été entreprise depuis, seul le mégazol a fait l'objet d'études sur fonds publics. Actuellement le développement du mégazol est abandonné car un test de tératogénicité chronique *in vitro* s'est révélé

* ESTHER "Ensemble pour une solidarité thérapeutique hospitalière en réseau".
** Université Bordeaux 2.

Tableau 1 : Médicaments disponibles pour les maladies tropicales

Maladie	Principe actif	année de commercialisation
leishmaniose	antimoniés	1948
	amphotéricine B	1962
	paromomycine	1963/84
trypanosomiase américaine	benznidazole	1981
	nifurtimox	1984
filarioses	diethylcarbamazine	1947
	iverméctine	1989
onchocercose	suramine	1926
	diethylcarbamazine	1947
	ivermectine	1989
nématodes	pipérazine	1955
	lévamisole	1966
	thiabendazole	1966
	mebendazole	1968
	pyrantel	1973
	albendazole	1987
cestodes	niclosamide	1964
	praziquantel	1980
	albendazole	1987
schistosomiase	metriphonate	1972
	oxamniquine	1981
	praziquantel	1980
paludisme	quinine	1650
	dapsone	1943
	chloroquine	1945
	amodiaquine	1947
	pyriméthamine	1949
	proguanil	1949
	atovaquone	1950
	primaquine	1951
	piperaquine	1959
	amopyroquine	1960
	pyronaridine	1970
	artémisine	1972
	doxycycline	1985
	méfloquine	1986
	halofantrine	1989

positif. Ces tests mettent en garde les développeurs et leurs imposent des coûts supplémentaires pour infirmer ou confirmer le risque chez l'animal. Dans le cas présent, il a été jugé plus acceptable de mourir de trypanosomiase ou d'arsénothérapie que de risquer la mise à disposition d'un médicament efficace en prise unique mais avec un risque théorique de tératogénicité.

Malheureusement l'ancienneté des traitements et le déficit en recherche et développement constaté depuis 20 ans se retrouvent pour toutes les maladies tropicales, comme le montre le tableau 1, que le journal de ReMeD avait déjà publié dans le n°16 en 1997.

Il faut noter que l'ivermectine, le praziquantel, le thiabendazole sont des produits vétérinaires et que le métriphonate est un insecticide. De même les récents antipaludiques sont, soit des produits découverts aux USA pendant la guerre du Vietnam (méfloquine, halofantrine), soit des médicaments chinois très anciens (pyronaridine, artémisine, pipéraquine). Quant à l'atovaquone développée dans les années 1990 il s'agit d'un analogue des cycloalkylquinones étudié dans les années 1950. Enfin, le développement actuel des associations de médicaments existants, destinées à échapper aux résistances de *Plasmodium falciparum* ne constitue qu'une intervention palliative dans l'attente de nouvelles molécules.

Au niveau mondial, le bilan des innovations concernant les maladies négligées par rapport à l'ensemble des médicaments innovants est révélateur du déficit. L'innovation thérapeutique es représentée par un médicament qui apporte un bénéfice réel au patient. Les médicaments innovants ne représentent que 30 % des médicaments mis chaque année sur le marché (P. Trouiller - *Lancet*, 2002 ; 359 : 2188-94). Sur les 1393 médicaments mis sur le marché entre 1975 et 1999, seuls,

– 31,3 % représentent une innovation,

– seuls 37 soit 2,7 % sont des médicaments essentiels,

– seuls 16 soit 1,1 % concernent les maladies négligées.

Le tableau 2 concernant les innovations en France fait apparaître des innovations nombreuses pour les maladies orphelines et un déficit majeur pour les maladies négligées, tropicales. Dans ce tableau sont reportés, à partir des palmarès de l'Ordre des médecins (Galien) et de la revue "Prescrire", le nombre de médicaments apportant un bénéfice réel.

Tableau 2 : Innovations en France

	Prix Galien	Palmarès Prescrire
1983 1987	praziquantel, acyclovir 4 spécialités	ketoconazole, 11 spécialités diverses
1988 1992	5 spécialités diverses	mefloquine, pentamidine*, ivermectine**, AZT, DDI, 11spécialités diverses
1993 1997	2 vaccins (HVA, Hib) 3 spécialités diverses	itraconazole, D4T 11 spécialités diverses
1998 2002	2 mal. rares 25 spécialités	D3C, EFV, ivermectine** 7 mal. rares, 1 spécialité

* reprise du vieux médicament contre la trypanosomiase africaine (nouveau sel).
** médicament utilisé en médecine vétérinaire depuis 1950 ayant eu une AMM pour onchocercose, puis filariose, puis gale extensive.
Seules les DCI des médicaments pouvant concerner les maladies négligées sont indiquées en entier

Tableau 3 : Infections opportunistes et sida

Pneumocystose	cotrimoxazole, pentamidine, atovaquone, dapsone, trimetrexate
Toxoplasmose	pyrimethamine, sufadiazine, clindamycine
Cryptoccose	ampho B (liposome), fluconazole, flucytosine
Candidose	nystatine, miconazole, ketoconazole, itraconazole
Leishmaniose	glucantime, amphothéricine B (liposome), paromomycine
Cryptosporidiose	paromomycine, nitazoxanide
Isosporidiose	cotrimoxazole, ciprofloxacine, pyriméthamine
Microsporidiose	albendazole, fumagilline
Amibiase	métronidazole, albendazole,
Anguillulose	thiabendazole, ivermectine

Source : Guide "Delfraissy", Paris 2002.

Traitement antirétroviral et traitements contre les infections opportunistes

La pandémie de sida focalise beaucoup d'aides, ce qui est logique, même si ces aides restent pour le moment insuffisantes. Mais actuellement 90 % des malades sida du Sud ne peuvent être traités que pour leurs infections opportunistes ; avec les initiatives en cours, on peut espérer que 30 à 40 % des malades sida seront traités par antirétroviraux d'ici deux ans. De plus, les traitements antirétroviraux ne supprimant pas toutes les infections opportunistes dont le traitement et la prophylaxie restent nécessaire chez de nombreux malades même sous antirétroviraux.

Le traitement des infections opportunistes souffre des mêmes déficits que celui des maladies négligées, car avec la généralisation des multithérapies au Nord, les infections opportunistes sont de plus en plus rares et les recherches thérapeutiques absentes.

Par contre, les traitements de ces infections opportunistes (tableau 3) sont souvent les mêmes que ceux des maladies négligées.

La moitié au moins, des médicaments recommandés dans le traitement des infections opportunistes (tableau 3) se retrouve dans la liste des médicaments disponibles pour les maladies négligées (tableau 1). Une dizaine de ces médicaments pour infections opportunistes ne sont pas accessibles à cause de leur prix ou de l'absence d'AMM appropriée. En France ils sont accessibles sous forme d'autorisation temporaire d'utilisation en milieu hospitalier. Des recherches urgentes sont nécessaires pour améliorer l'arsenal thérapeutique préventif et curatif des infections opportunistes dans les pays du Sud. Concrètement, à ce jour, les soignants du Sud ne disposent que du cotrimoxazole qui est utilisé en prévention comme en traitement des infections bactériennes et à protozoaires. Sachant que les résistances se multiplient, combien de temps cela pourra-t-il durer ?

Les programmes actuels pour augmenter de façon très significative le nombre de malades sida pris en charge tiennent très peu compte du traitement des infections opportunistes. Il serait opportun pour tous qu'une synergie se fasse entre le traitement antiretroviral et celui des infections opportunistes qu'un effort plus grand soit mis sur le traitement des infections opportunistes.

Il faut rappeler aux décideurs cette nécessité et faire état de l'intérêt de conjuguer les efforts pour la prise en charge globale des personnes affectées par le VIH et pour le traitement des maladies négligées.

*

* *

EPIROPRIM : une molécule à développer pour les maladies négligées

L'épiroprim est un inhibiteur de la dihydrofolate réductase, synthétisé dans les années 1980 par les laboratoires Roche.

Mis au point pour traiter et prévenir les pneumocystoses, il montre une efficacité similaire ou supérieure à celle du triméthoprim et, en association avec la dapsone, à celle du cotrimoxazole sur plusieurs protozoaires et bactéries (1).

La concentration minimum inhibitrice pour *Pneumocystis carinii* est 15 fois plus faible que celle du triméthoprim et voisine de celle de la pentamidine ou du cotrimoxazole. Chez le rat immunodéprimé, l'épiroprim donne des résultats supérieurs à la dapsone seule ou à l'association triméthoprim + dapsone et des résultats semblables au cotrimoxazole.

Dans le traitement de la toxoplasmose, l'épiroprim seul donne des résultats, *in vitro* et chez la souris, semblables à la dapsone, la sulfadiazine ou la pyriméthamine ; une synergie importante existe avec la dapsone (2).

L'épiroprim est très actif sur la majorité des germes "Gram positif" y compris les souches de staphylocoques méthirésistants. Sur les souches triméthoprim résistantes, l'activité de l'épiroprim est réduite mais peut être potentialisée en association avec la dapsone. L'épiroprim est aussi très efficace sur les souches de pneumocoques, streptocoques, entérocoques et *Listeria*. Pour les germes "Gram négatif", l'épiroprim est peu efficace sauf pour *Moraxella catarralis, Neisseria meningitidis* et *Bacteroïdes* sp pour lesquels il donne des résultats semblables à ceux du triméthoprim (3).

L'épiroprim a une activité importante contre les mycobactéries en particulier les mycobactéries "atypiques", dont *Mycobacterium ulcerans* agent de l'ulcère de Buruli. L'association avec la dapsone donne des résultats supérieurs au cotrimoxazole et à la clarithromycine pour la plupart de ces mycobactéries "atypiques". Une étude *in vitro* a montré une activité faible contre *Mycobacterium tuberculosis* quand il est utilisé seul, mais une activité élevée quand il est associé à l'isoniazide, y compris sur des souches résistantes à l'isoniazide et/ou à la rifampicine (4).

En conclusion

Cette molécule présente un intérêt majeur dans les pays fortement atteints par le VIH. Elle est nécessaire pour traiter les nombreuses infections opportunistes dont souffrent les malades de ces pays alors que les antirétroviraux ne sont pas disponibles pour tous. Elle sera aussi nécessaire pour prévenir ces infections opportunistes chez les très nombreux patients séropositifs dont l'état ne justifie pas encore un traitement par antirétroviraux.

Pour que cette molécule soit utilisable, il faut encore envisager tous les essais cliniques et, comme le laboratoire semble peu intéressé par ce développement, il sera nécessaire que les scientifiques du Sud prennent la relève et trouvent les moyens et financements correspondants. Cette démarche est, de plus, urgente car la seule thérapeutique curative ou préventive des infections opportunistes reste le cotrimoxazole pour lequel les résistances se multiplient. L'épiroprim pourrait être aussi une réponse dans le traitement des mycobactérioses, y compris la tuberculose résistante.

Dr Jean-Loup Rey

Bibliographie

1 - Then RL., Hartman PG., Kompis I. Stephan, Guldner M., Stöckel K. – "Epiroprim" (Ro 11-8958). *Drugs of the future* 1994; 19:446-49.

2 - Chang HR., Arsenijevic D., Comte R., Polak AM., Then R., Péchère JC. – "Activity of Epiroprim, a DHR inhibitor, Alone and in combination with Dapsone against *Toxoplasma gondii*." *Antimicrob. Agents Chemother.* 1994; 38(8): 1803-1807.

3 - Locher HH., Schlunegger H., Hartman PG., Anghern P., Then RL. – "Antibacterial activities of Epiroprim, a new DHR inhibitor Alone and in combination with Dapsone." *Antimicrob. Agents Chemother.* 1996; 40(6):1376-81.

4 - Dosso M., Ouattara L., Cherif AM., Bouzid SA., Haller L, Fernex M. – "Experimental in vitro efficacy study on the interaction of Epiroprim plus Isoniazid against *Mycobacterium tuberculosis*." *Chemotherapy* 2001; 47:123-127.

Promouvoir l'usage des sels de réhydratation orale
Une action de santé publique

Depuis plus de 20 ans, la thérapie par réhydratation orale est l'élément majeur de la stratégie de lutte contre les maladies diarrhéiques, qui sont encore l'une des principales causes de mortalité infantile dans les pays en développement [1]. La déshydratation représente la complication la plus immédiate et la plus grave de la diarrhée aiguë du nourrisson, qui est d'origine virale dans la majorité des cas ; elle entraîne de nombreuses hospitalisations, et le décès d'enfants de moins de 5 ans, en France et dans d'autres pays industrialisés [2,3].

Une nouvelle formule pour les SRO. Les sels de réhydratation orale (SRO) ont été inscrits sur la première liste OMS des médicaments essentiels en 1977. Leur composition a été modifiée en 1985, le bicarbonate de sodium étant remplacé par le citrate de sodium plus stable, permettant une meilleure conservation de la poudre. Cependant, l'administration de la solution de SRO ne réduisant pas le volume des selles et la durée de la diarrhée, la prescription de SRO a souvent été mal acceptée par les mères et par les agents de santé.

Diverses études ont été réalisées pour obtenir une formule améliorée de SRO, qui soit efficace et sûre pour traiter tous les types de diarrhées, quelle qu'en soit la cause, et permettre en même temps de réduire le volume des selles et la durée de la diarrhée [4]. Les résultats de ces études ont conduit à réduire l'osmolarité de la solution de SRO, afin d'éviter les effets négatifs de l'hypertonicité de la solution sur l'absorption des liquides. La nouvelle formule de SRO a été recommandée par l'OMS et l'UNICEF ; elle est inscrite sur la liste OMS des médicaments essentiels révisée en 2003 [5]. Cette formule est également indiquée chez les enfants et les adultes atteints de choléra.

SRO : une place essentielle pour la prévention et le traitement de la déshydratation. L'importance des SRO pour la prévention et le traitement de la déshydratation dans la diarrhée du nourrisson reste encore trop souvent méconnue dans les pratiques de prescription, dans le conseil des pharmaciens et dans l'éducation pour la santé.

Les médicaments dits "antidiarrhéiques" (antibactériens intestinaux, antisécrétoires, argiles, ralentisseurs du transit, substances d'origine microbienne) sont considérés comme inutiles et déconseillés, tant par l'OMS que par les académies de pédiatrie [1,2,3]. Cependant, de multiples spécialités dites antidiarrhéiques sont sur le marché et continuent à être prescrites ou conseillées inutilement et vendues en pharmacie, avec le risque de laisser négligée la réhydratation orale, ou de la retarder au préjudice de la santé de l'enfant.

La nécessité et l'importance de la réhydratation et du recours aux sels de réhydratation orale sont aujourd'hui mieux prises en compte en France. Depuis mai 2003, les SRO sont remboursés par l'assurance maladie lorsqu'ils sont prescrits pour des enfants de moins de 5 ans. Actuellement, 5 fabricants commercialisent en France, sous des noms de marque différents, des SRO dont la composition répond aux dernières recommandations de l'OMS, condition exigée pour qu'ils soient remboursables.

Production des SRO dans les pays africains et disponibilité dans le secteur privé*. La production industrielle de SRO semble limitée à quelques pays africains. En Algérie, Saidal produit des SRO, vendus en pharmacie sous le simple nom "sels de réhydratation", le mode d'emploi joint mentionne qu'il s'agit du traitement de la diarrhée. Au Mali, l'Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques (UMPP) produit des SRO. Au Kenya, un fabricant de Nairobi (Elys) fabrique des SRO sous le nom de "Lyfe". Au Niger, Soliprophar produit des SRO, distribués au Niger et au Mali.

Suite à une prospection du marché pharmaceutique africain, un appel d'offre lancé en 2002 par la République Démocratique du Congo (RDC) n'a reçu aucune proposition de SRO venant de producteurs africains. Des SRO, importés surtout des Pays-Bas (IDA), sont vendus en RDC dans les pharmacies du secteur privé ; on en trouve aussi sur le marché illicite, parfois sous une dénomination évoquant le traitement de la diarrhée en langue locale.

---

(1) "Usage rationnel des médicaments dans le traitement des diarrhées aiguës de l'enfant" OMS Genève 1992 : 73 pages.

(2) Sclafer F "Diarrhée aiguë du nourrisson" *Rev Prescrire* 2000 ; **20** (207) : 448-458.

(3) Valdès F et coll. "Diarrhée aiguë du nourrisson : prévenir et guérir la déshydratation aiguë" *Rev Praticien* 2003 ; **17** (619) : 943-947.

(4) Fontaine O "Actualités sur les sels de réhydratation par voie orale dans le traitement des diarrhées de l'enfant" *Médecine Tropicale* 2003 ; **63** : 486-490.

(5) Liste modèle OMS des médicaments essentiels - avril 2003 "Sels de réhydratation orale" : Glucose : 13,5 g/l + chlorure de sodium : 2,6 g/l + chlorure de potassium 1,5g/l + citrate trisodique dihydraté : 2,9g/l.

* Les informations dont nous disposons proviennent des messages reçus suite au questionnaire diffusé le 6 janvier 2004 sur E-med. Nous remercions vivement tous nos correspondants attentifs qui se sont donnés la peine de répondre aussitôt à notre demande.

Au Bénin, il existe une unité de production de SRO : les sachets portent la mention diarrhée ainsi qu'une image suggestive. À Madagascar, une unité de production de SRO (pesée, mélange de poudre et ensachage) est rattachée à la Direction de la Pharmacie et des laboratoires. Mais elle ne fonctionne plus depuis 20 mois en raison des déficiences techniques du matériel.

Un programme de marketing social, soutenu par Population Services International (PSI), a contribué à élargir la vente des SRO dans quelques pays africains. À cet effet, on a développé une production de sachets de SRO, conditionnés dans un emballage attractif et portant le nom de Orasel°, ainsi que du matériel publicitaire. Ce produit a été lancé à partir de 1997 dans plusieurs pays. En Côte d'Ivoire, les SRO sous la forme classique des sachets d'aluminium fournis par l'Unicef n'étaient pas considérés positivement par la population. Orasel° est maintenant disponible dans les pharmacies privées et vendu au prix de 50 ou 100 Fcfa le sachet. La publicité et la communication autour d'Orasel sont orientées sur la lutte contre la diarrhée du nourrisson et du jeune enfant.

En Guinée, Orasel° est vendu dans les officines privées, et on trouve des sachets d'Orasel° sur le marché illicite. Après plusieurs campagnes de promotion à la radio et à la télévision, Orasel° est devenu (selon notre correspondant de Guinée, Falaye Traoré) le premier produit demandé par la population en cas de diarrhée.

Promotion des SRO : une action à la portée de tous les pharmaciens. Dans un premier temps, le pharmacien doit actualiser ses connaissances (et celle de ses collaborateurs) sur la prise en charge de la diarrhée de l'enfant, notamment sur les signes cliniques qui permettent d'évaluer l'importance de la déshydratation et sur la nutrition de l'enfant diarrhéique.

Face à une demande de médicament contre la diarrhée de l'enfant, les SRO seront conseillés, en expliquant les risques de déshydratation liés à la diarrhée et comment en reconnaître les signes ; des consignes pour la préparation de la solution de SRO et pour son administration régulière seront dispensées en même temps.

La présence de sachets de SRO sur le marché parallèle, qui est signalée en RDC et en Guinée, prouve que les SRO sont demandés quand ils sont bien connus. L'exemple d'Orasel°, décrit en Côte d'Ivoire et en Guinée, montre l'importance de la présentation des SRO et d'un nom évocateur et facile à retenir, pour inciter les familles à l'utiliser et en reconnaître l'intérêt. Pour quelles raisons, une telle promotion des SRO, recommandés depuis plus de 20 ans par l'OMS, n'atteint-elle pas le secteur pharmaceutique privé dans tous les pays africains ?

ReMeD

*

* *

LU POUR VOUS

GUIDE SUR L'ACCÈS AUX TRAITEMENTS LIÉS AU VIH/SIDA

Le "Guide pour l'accès aux traitements liés au VIH/sida" est produit par l'ONUSIDA, l'OMS et l'Alliance Internationale contre le VIH/sida, à l'intention des organisations non gouvernementales, des organisations communautaires et des groupes de personnes vivant avec le VIH/sida (1).

Alliant l'expérience de terrain et des données techniques, cet ouvrage propose un cadre pour réfléchir aux divers problèmes posés par les activités relatives aux traitements liés au VIH/sida, dans un contexte donné, avant de définir et débuter un projet de prise en charge de malades du sida.

Le premier chapitre s'attache à bien faire comprendre ce que représente la prise en charge globale, le soutien et le traitement des malades, ainsi que les liens entre traitement et prévention. Il identifie les divers obstacles à l'accès aux traitements, tant administratifs, physiques (structures sanitaires éloignées, transports) que sociaux et financiers. Les facteurs influant sur l'accès au traitement sont passés en revue.

Les chapitres suivants exposent les bases du traitement, les connaissances et les compétences à acquérir dans les activités liées aux traitements, puis la mise en pratique des traitements. L'identification des moyens nécessaires est longuement abordée : les locaux, les budgets, le choix des médicaments essentiels et leur usage rationnel, l'assurance de qualité, la gestion des médicaments (commandes, stockage, etc.). La dispensation des médicaments et les informations à transmettre au malade y sont détaillées.

L'accent est mis sur l'importance de l'évaluation des besoins et des ressources nécessaires, afin d'orienter l'action, d'en assurer le suivi grâce à la tenue de dossiers d'activité, et de faire évoluer le projet selon les changements intervenus.

Cet ouvrage permet de comprendre comment ces questions peuvent être abordées collectivement grâce aux activités participatives qu'il propose tout au long des chapitres. Il représente un matériel utile dans les actions de formation. L'expérience acquise par de multiples organisations dans divers pays d'Afrique et d'Asie a contribué à son élaboration.

Sylvie Lemonnier
ReMeD

(1) "Guide sur l'accès aux traitements liés au VIH/SIDA. Recueil d'informations, d'outils et de références à l'intention des ONG, des organisations communautaires (OC) et des groupes de PVS". ONUSIDA, OMS, Alliance internationale contre le VIH/Sida" Genève, août 2003 : 139 pages.

Internet : http://www.unaids.org

ANNONCE

5ème cours sur la prescription et la dispensation rationnelles des médicaments et la prise en charge des malades

Alger, 19 – 30 juillet 2004

Le médecin a pour obligation de prescrire des médicaments et le pharmacien de les dispenser et d'accompagner ce geste soit par un conseil, soit par une information. Ce cours est destiné à faire travailler ensemble médecin et pharmacien, chacun dans son domaine de compétence et de promouvoir des apprentissages pour améliorer la protection et la sauvegarde de la santé des malades. La méthode est interactive selon le processus de résolution de problèmes par étapes d'apprentissage. La formation est destinée en premier lieu à des formateurs avérés ou à de futurs formateurs. Les objectifs de la formation pour les pharmaciens sont détaillées en page 9 de ce numéro du journal de ReMeD et pour les médecins sur le site web http://www.remed.org/html/fr_welcome.html
Cette formation qui se déroulera du 19 au 30 juillet 2004 à Alger est organisée par le Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance d'Alger (CNPM), le Réseau Médicaments et Développement (ReMeD) et Ensemble pour une Solidarité Thérapeutique Hospitalière En Réseau (Esther). Les inscriptions sont attendues avant le 15 juin 2004.
Pour plus d'informations et pour s'inscrire, consulter le site web ou contacter M. Hélali, CNPM, BP 247 C.H.U de Bab El Oued. 16009 Alger, Tel/fax : + 213 21 96 50 59, +213 21 96 56 72, + 213 21 96 57 85, e-mail : pharmacomateriovigilancedz@hotmail.com
ou Carinne Bruneton, ReMeD 35, rue Daviel. 75013 Paris, tel : 33 1 53 80 20 20 , fax : 33 1 53 80 20 21, e-mail : remed@remed.org

Congrès sur la drépanocytose au Niger
Des chercheurs, des praticiens et des associations de malades réunis

Un congrès international a été organisé à Niamey du 27 au 29 novembre 2003, à l'instigation de l'Association de lutte contre la drépanocytose au Niger, un pays où plus des 20 % de la population sont porteurs du trait drépanocytaire, et près de 4 % sont des homozygotes.

Rappelons que la drépanocytose est une maladie hémolytique caractérisée par la présence d'une hémoglobine particulière, l'hémoglobine HbS où la valine est remplacée par un acide glutamique en 6e position [1]. Les porteurs homozygotes de la maladie souffrent d'une anémie hémolytique dont l'évolution provoque des accidents vaso-occlusifs, une susceptibilité aux infections et une accentuation de l'anémie. Contrairement aux idées reçues, ces malades ne sont pas exempts de paludisme dont les accès déclenchent chez eux des crises vaso-occlusives.

Au cours du congrès, tous les aspects épidémiologiques de la drépanocytose ont été passés en revue : anémies, hypocalcémie, ischémie, retentissement cardiaque ; complications osseuses (nécrose de la tête fémorale, prothèse de la hanche) ; splénectomie ; morbidité fœto-maternelle ; infections ; problèmes liés au traitement (insuffisance des dons de sang pour traiter l'anémie), etc.

Les priorités : prévention et surveillance. Les intervenants ont surtout insisté sur la prévention de la drépanocytose qui demeure un véritable drame par ses manifestations dominées par la douleur, culpabilisant des parents impuissants à soulager leurs enfants, et par la prise en charge très onéreuse de cette maladie. La surveillance d'un drépanocytaire est importante : sur le plan nutritionnel avec la nécessité d'une alimentation riche en fer, en calcium et en protéines, des boissons abondantes pour éviter la déshydratation, de même que sur le plan médical (vaccinations, antalgiques). Le soutien s'impose aussi au niveau scolaire en raison des absences répétées, et au niveau psychologique et affectif.

L'Association de lutte contre la drépanocytose au Niger (ALDN), qui a été créée en 1992 essentiellement par des femmes courageuses de Niamey, s'emploie à faciliter la surveillance des drépanocytaires. Pour une cotisation de 2000 Fcfa par famille, elle permet à chaque malade d'obtenir 80 % de réduction sur le coût de toutes les prestations à l'Hôpital de Niamey (la consultation coûte 700 Fcfa au lieu de 3500). L'ALDN a aussi "institutionnalisé" le mercredi comme journée de consultation et de sensibilisation des drépanocytaires ; elle donne ce jour-là aux malades et à leurs familles toutes les informations nécessaires à la prévention et à la surveillance.

Des plantes traditionnelles, une aide pour les drépanocytaires. Différentes plantes possèdent la propriété de diminuer la formation d'hématies falciformes, donc de diminuer les crises chez les porteurs homozygotes [2]. Ces plantes ont été présentées par le Pr Jean-Louis Pousset, représentant ReMeD au congrès, en présence du Professeur Abayomi Sofowora qui, le premier, a découvert l'action du *Fagara xanthoxyloïdes* dans la drépanocytose, et qui en a expliqué les mécanismes supposés.

D'autre part, il a été démontré qu'on peut lutter contre les crises de drépanocytose en ajoutant chaque jour à l'alimentation des graines de *Cajanus cajan* (Pois d'Angol ou pois de bois) qui possède une forte teneur en phénylalanine. Cette plante pousse très facilement dans tous les pays tropicaux, et notamment aux Antilles où l'ajout de pois d'Angol dans l'alimentation de drépanocytaires a été expérimenté avec des résultats positifs, comme l'ont indiqué lors du congrès des représentants d'associations antillaises.

Au Niger, à l'instigation de Jean-Louis Pousset, une collaboration entre l'association "Médecins aux pieds nus" très active dans ce pays et une coopérative locale "Banituri", qui vend des plantes à la population, permettra de mettre au point la culture et la récolte de ces pois d'Angol, et leur vente à prix coûtant aux mères de famille.

Un espoir de traitement moderne se dessine cependant pour les malades. La chaîne d'hémoglobine HbS ne comportant qu'un seul acide aminé différant de celle d'hémoglobine normale, c'est un modèle idéal pour la thérapie génique. Les expériences sur la souris ayant donné des bons résultats, on peut espérer qu'elles pourront être appliquées à l'Homme dans le futur.

Pr Jean-Louis Pousset

---

(1) "La drépanocytose" ReMeD n° 26, juillet 2002 : 14.

(2) Pousset JL "Pharmacopée traditionnelle" ReMeD n° 26, juillet 2002 : 1,12-14.

Racines de Fagara xanthoxyloïdes.

Fleurs et feuilles de Fagara xanthoxyloïdes.